



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 605, DE 2020

(Da Sra. Rejane Dias)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridoses do tipo VII.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5336/2019.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridoses do tipo VII.

Art. 2º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 19-O.

.....

§ O SUS fornecerá medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridoses do tipo VII, desde que em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em protocolo clínico para a doença e de acordo com indicações aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As Mucopolissacaridoses (MPS) são doenças metabólicas causadas por erro inato do metabolismo. A Mucopolissacaridose tipo VII, também chamada de síndrome de Sly, consiste na falta da substância responsável pela degradação dos mucopolissacarídios (também chamados glicosaminoglicanos, GAGs), o que leva ao seu acúmulo em tecidos e órgãos e **causa sintomas como atraso no desenvolvimento, deficiência intelectual, baixa estatura, dificuldade de locomoção, problemas respiratórios, cardíacos e aumento do fígado e baço**. Devido a essas complicações, a expectativa de vida é bastante reduzida: cerca de 42% dos pacientes morrem até os 35 anos, além da baixa sobrevivência dos bebês afetados com as formas mais agressivas da doença.

O tipo VII é transmitido de pais para filhos, ainda que os pais não manifestem a doença. Estima-se que, no mundo, estejam atualmente registrados menos de 200 casos. Já no Brasil, um estudo apresentado no Congresso da Sociedade Brasileira de Genética Médica em 2019, identificou 22 casos de MPS VII no período de 15 anos. Outra pesquisa revelou que a doença atinge menos de 3 pessoas em cada 10 milhões de nascidos vivos no país. O diagnóstico precoce nem sempre é possível, pois é uma doença progressiva com manifestações iniciais pouco características. A doença pode ser detectada inicialmente através da análise de glicosaminoglicanos (GAGs) na urina e confirmada através da medida da atividade da enzima beta-glicuronidase no sangue, ou por meio de sequenciamento do gene causador do problema.

No ano de 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, do Sistema Único de Saúde – SUS incorporou os remédios de Vimizim(alfaelosulfase) e Naglazyme (galsulfase) para o **tratamento das mucopolissacaridoses do tipo IV A e VI.**

No entanto, infelizmente em março de 2020, o Ministério da Saúde, por meio da mesma comissão CONITEC, recomendou em seu relatório preliminar, **a não incorporação do único medicamento para a mucopolissacaridose do tipo VII (MPS VII).** O referido relatório se baseou no tempo de mercado e de experiência clínica com o medicamento, considerados incipientes ainda. O órgão também ressaltou o impacto orçamentário da ordem de R\$ 3 milhões por paciente por ano. Somente 5% (cinco por cento) de doenças raras ou ultrarraras, como é o caso da MPS VII, possuem alguma terapia medicamentosa apropriada.

Para o geneticista e pesquisador Roberto Giugliani, professor do Departamento de Genética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Diretor do Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde e Membro Titular da Academia Brasileira de Ciências, os estudos clínicos comprovam que o medicamento é eficiente e seguro, apesar de bastante novo. “Somente cerca de 5% de doenças raras ou ultrarraras, como é o caso da MPS VII, possuem alguma terapia medicamentosa apropriada. A comunidade científica já reconhece que a terapia de reposição enzimática modificou substancialmente o tratamento das mucopolissacaridoses dos tipos I, II, IV e VI na última década. No caso da MPS VII, além de termos experiência longa com outros tipos da doença, os estudos clínicos específicos mostram como o medicamento age e pode melhorar a vida

desses pacientes. É um grande ganho para quem convive com a doença e não deveria ser descartado”, completa.

A Constituição Federal em seu art. 198, II preceitua o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. Entendemos que o SUS deverá fornecer o tratamento para as pessoas portadoras da doença **mucopolissacaridose do tipo VII**.

Diante desta instabilidade dos pareceres técnicos do Ministério de Saúde e reconhecendo as necessidades das famílias e, o alto custo dos medicamentos é que apresentamos o presente projeto de lei que obrigará o SUS a providenciar o suprimento de remédios necessários ao combate dessa doença rara.

Diante do exposto conclamamos os nobres pares a aprovarem a presente proposição.

Sala das Sessões, em de março de 2020.

Deputada Rejane Dias

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

.....

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); [*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\) \(Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015\)*](#)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; [*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. [*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; [*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\)*](#)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos

Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

FIM DO DOCUMENTO